

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-122083
(43)Date of publication of application : 13.05.1997

(51)Int.Cl.

A61B 5/00
A61B 5/0245
A61B 5/14

(21)Application number : 07-281862

(71)Applicant : AKASAKA NOBORU
AKAI KOJI

(22)Date of filing : 30.10.1995

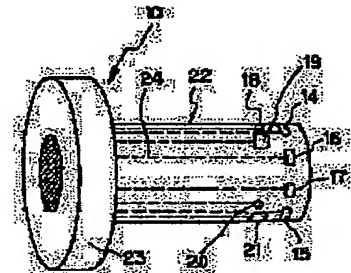
(72)Inventor : AKASAKA NOBORU
AKAI KOJI

(54) PATIENT MONITORING APPARATUS MOUNTABLE REGULARLY

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To maintain a QOL to detect a biological measurement data of a deep part of the body of a patient as much as possible in a non-invasion manner eliminating effect of physical motion of the patient and the ambient environment to the utmost by minimizing the restriction of physical activity of the patient.

SOLUTION: A patient monitoring apparatus 10 is inserted and mounted into an external acoustic meatus and has sensors or transducers 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 and 21 to detect one biological measurement data or biological measurement data (vital signs) comprising a plurality of combinations of pulses, pulse waves, electrocardiograms, body heat and the degree of oxygen saturation of arterial blood (SPO2) as vital signs of the patient. This always enables detecting of medical biological data and monitoring of abnormality by a control/ transmission section (23).



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-122083

(43) 公開日 平成9年(1997)5月13日

(51) Int. Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/00	1 0 2		A 6 1 B 5/00	1 0 2 C
5/0245		0277-2 J	5/14	3 1 0
5/14	3 1 0		5/02	3 1 0 G

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 5 頁)

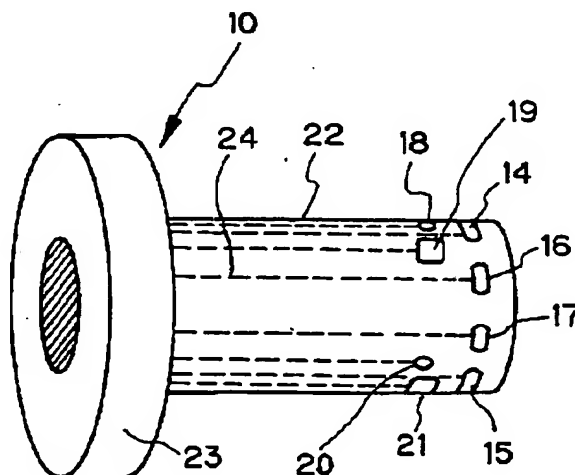
(21) 出願番号	特願平7-281862	(71) 出願人	595114816 赤坂 昇 東京都大田区仲池上1-22-4 仲池上セ ンターハイツ305号
(22) 出願日	平成7年(1995)10月30日	(71) 出願人	595114838 赤井 孝司 神奈川県鎌倉市七里ガ浜1-20-20
		(72) 発明者	赤坂 昇 東京都大田区仲池上1-22-4 仲池上セ ンターハイツ 305号
		(72) 発明者	赤井 孝司 神奈川県鎌倉市七里ガ浜1-20-20
		(74) 代理人	弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

(54) 【発明の名称】 常時装着可能な患者モニタ装置

(57) 【要約】

【課題】 患者の身体的活動の制限を最小化することによりQOLを維持し、患者の身体の動きや周囲の影響を可能な限り排除しながら、非侵襲的に可能な限り患者の身体の深部の生体計測データの検出を行える常時装着可能な患者モニタ装置を提供すること。

【解決手段】 患者モニタ装置(10)は、患者の外耳道(11)に挿入して装着され、患者のバイタルサインである、脈拍、脈波、心電、体温、動脈血酸素飽和度(SpO_2)、血圧の中の1又は複数の組み合わせから成る生体計測データ(バイタルサイン)を検出するセンサ又はトランスデューサ(14、15、16、17、18、19、20、21)を有する。制御・発信部(23)により、医用生体データの検出と異常の監視とが、常時、可能となる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の身体に配線を用いることなく直接に接触するように常時装着され、非侵襲的に、前記患者のバイタルサインである生体データを自動的に測定し、前記自動的に測定された生体データを受信装置に送信し得る常時装着可能な患者モニタ装置において、前記患者の脈拍、脈波、心電、体温、動脈血酸素飽和度、血圧のいずれか、または、それらの複数の組合せから成る生体データを検出するための1又は複数のセンサ又はトランスデューサを含む検出手段を備えており、前記患者モニタ装置は、患者の外耳道又は外耳中の他の部位に装着できるようにした常時装着可能な患者モニタ装置。

【請求項2】 請求項1記載の常時装着可能な患者モニタ装置において、前記患者モニタ装置は、聴力を確保するために中心部が空洞である中空構造の耳栓の形状を有しており、前記中空構造の外周面に前記1又は複数のセンサ又はトランスあるいはトランスデューサが配置されていることを特徴とする常時装着可能な患者モニタ装置。

【請求項3】 請求項1記載の常時装着可能な患者モニタ装置において、前記1又は複数のセンサ又はトランスデューサと一体の、又は、前記1又は複数のセンサ又はトランスデューサと電気的に接続された、前記検出された生体データを無線又は赤外線等の光通信を介して前記受信装置に向けて送信する手段を更に備えていることを特徴とする常時装着可能な患者モニタ装置。

【請求項4】 請求項1記載の常時装着可能な患者モニタ装置において、前記装置の装着時に聴力を確保するため音の伝達手段と、必要な場合には増幅手段とを、更に備えていることを特徴とする常時装着可能な患者モニタ装置。

【請求項5】 請求項1記載の常時装着可能な患者モニタ装置において、外耳道内部に装着する部分が、柔軟性及び可撓性を有する材質、又は、形状記憶体を用いて形成されていることを特徴とする常時装着可能な患者モニタ装置。

【請求項6】 請求項1記載の常時装着可能な患者モニタ装置において、心電の検出をより高精度に行うために、左右両方の耳の外耳道又は外耳の他の部位に電極が装着され、その間が電気的に接続されることを特徴とする常時装着可能な患者モニタ装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、在宅患者又は入院患者（更には、健常な老人）の身体的条件を遠隔的に監視する患者モニタ装置に関し、更に詳しくは、センサ又はトランスデューサを備えた装置を外耳部（外耳道、耳介等）に装着し、測定された生体データを無線通信又は赤外線光等の光通信を介して送信することによって、遠

隔的な生体計測や監視を可能にする患者モニタ装置に関する。

【0002】

【従来の技術】今日では、高齢人口の急激な増加とそれに伴う医療費の急増とに伴い、在宅療養中であるか入院中であるかとを問わず、患者の身体的な状態を、患者自身及び医療機関の負担を最小限に保ちつつ監視することを可能にする患者モニタ装置が強く要請されている。また、他方で、今日の医療における傾向となっている患者のQOL（＝クオリティ・オブ・ライフ、生活の質）重視の観点からすると、このような患者モニタ装置を装着することによって通常の生活が著しく制限され監視自体がすべてに優先するような装置では、たとえ、その装置によれば非常に正確に必要なデータ測定が可能になるとしても、今日の患者には支持されず、結果的には、効果も得られにくい。

【0003】しかし、従来の患者モニタ装置においては、多くの場合に、配線を介して接続された各種のかなり大型のセンサを患者の身体に装着することが必要であり、患者の日常の活動が大きく制約されてしまう。また、心電等の一部の生体計測データを計測できる携帯型の装置が存在しているが、この心電計測装置も、胸部等に電極を装着し、その胸部の電極から配線で携行のユニットに接続されるという構成が必須であって、患者の行動が妨げられるという欠点を有する。

【0004】また、従来の患者モニタ装置では、患者の手足や胸部等の頻繁に運動を経験する身体の一部に装着するため、装置がその身体部位の運動に影響を受け、検出される生体計測データの精度、安定性に問題が生じている。更には、患者の身体の一部を測定しないため外気等の環境の影響を受けやすく、この点でも計測されたデータの信頼性に難がある。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】以上の従来技術における問題点を鑑みると、患者の生活上の行動を制約することなく、また、患者の身体の一部の動きによる影響を受けにくく、更には、非侵襲的に可能な限り患者の身体の一部の計測ができる常時装着可能な患者モニタ装置が求められている。

【0006】本発明の目的は、従来の患者モニタ装置の有する問題点を解消する新規な患者モニタ装置、すなわち、具体的には、（1）それを装着することによる身体的活動の制約と不快感とを最小限に保つという患者の生活上の要請を充足し、（2）患者の身体の一部の動きや外気温等の装置を取り巻く環境変化に起因する影響を可能な限り排除し、（3）非侵襲的に、可能な限り患者の身体の一部の状態に基づく正確・適切な生体計測を可能にする、という3つの条件を備えた常時装着可能である患者モニタ装置を提供することである。

【0007】

【課題を解決する手段】本発明による常時装着可能な患者モニタ装置は、脈拍、脈波、心電、体温、動脈血酸素飽和度（ SpO_2 ）、及び血圧等の中の1又は複数の組み合わせから成る生体計測データ（バイタルサイン）を検出する1又は複数のセンサ又はトランスデューサから構成され、患者の外耳道内（又は、外耳の他の一部の部位）に装着される。このセンサ又はトランスデューサは、検出された生体計測データを電磁波や赤外線光、又は有線を介して伝達するデータ伝達機能を有する。

【0008】また、本発明の患者モニタ装置は、通常は外耳道内に装着されるが、聴力を維持するため、好ましくは中空の耳栓の形状を有しており、音が中空部を通して聞こえるようにした。更に、別の実施例では、十分な聴力を得るために、外部からの音をマイクロホンで検出し、そのまま又は増幅して再生する構成を採用している。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明の実施例を、図面を参照して説明する。図1は、本発明による常時装着可能な患者モニタ装置10を、患者の外耳道内11に装着した状態を示す断面図である。患者モニタ装置10は、耳栓のような形状であり、好ましくは、聴力を確保するために、中空部12を有している。患者の皮膚に接する部分の材質に関しては、この患者モニタ装置10では、柔軟く可撓性を有する素材を用いることによって、外耳道内の表皮にセンサ又はトランスデューサが患者が違和感を感じない程度に密着するようにした。

【0010】図2には、本発明による常時装着可能な患者モニタ装置10の外観が示されている。患者の外耳道に挿入され皮膚と接触する患者モニタ装置10の部分22の表面には、心電用の電極14、15と、脈波（圧力）検出トランスデューサ16と、体温センサ17と、が設置されている。更に、動脈血酸素飽和度（ SpO_2 ）と血圧及び脈波（赤外光により）とを検出できる赤外線光発光部18と、同受光部19と、可視光発光部20と、同受光部21とが、同様に外耳道挿入部分22の周囲表面に設置され、これらのデータ測定手段によって、外耳道の内表面の生体計測データが検出され得る。各センサ及びトランスデューサ14、15、16、17、18、19、20、21は、患者がこのモニタ装置10の装着によって不快感や痛みを感じないように、外耳道挿入部22の表面とそれらの表面とが一体の滑らかな面として形成されるように埋め込まれている。各センサ及びトランスデューサは、導線24を介して制御及び発信部23に接続され、測定されたデータが伝送される。

【0011】図3は、本発明による常時装着可能な患者モニタ装置10の内部機構の概略を示している。図解されているように、心電検出用電極14、15により検出された心電信号は心電入力部25を介して制御部32に

送られる。（圧力による）脈波信号は、圧力トランスデューサ16から圧力入力部26を介して制御部32に送られる。体温信号は温度センサ17から、温度入力部27を介して制御部32に送られる。動脈血酸素飽和度（ SpO_2 ）、脈波（赤外光による）、及び血圧測定のために、赤外線光が、赤外線出力部28から出力され、発光部18を介して発光され、生体で拡散又は反射した後に、赤外線センサ19において感知されて、赤外線入力部29を介して制御部32に送られる。可視光についても同様であり、可視光出力部30から出力され可視光発光部20から外耳道の皮膚に対して発光され、生体で拡散又は反射した後に、可視光センサ21において感知され可視光入力部31に送られる。これらの赤外線光及び可視光の受光量から、制御部において、 SpO_2 、脈波（赤外光による）、血圧が計算される。

【0012】特に、心電の検出に関しては、精度を向上させるためには、左右両方の外耳道に電極を装着し、その2つの電極を電気的に接続し、両方のデータを相関させるとよい。

【0013】制御部32は、マイクロプロセッサ（図示せず）を内蔵しており、このマイクロプロセッサが、上述の各センサ及びトランスデューサ、更には光学的な測定装置により検出された生体データから必要な測定値を計算する。なお、この患者モニタ装置10による測定は、所定の時間間隔をもって、常に行われており、患者の生体データの経時的な変化がわかるようになっている。こうして得られた生体データは、予め設定された時間間隔で、無線発信部33から、他の受信機能を備えた受信装置に向けて送信される。なお、制御部32は、交換可能な高性能リチウム電池34により電力を供給される。

【0014】この受信装置の例は、たとえば、「在宅医療システム」と称する特願平7-203369号に開示されている、在宅患者の家庭に設置されモデム等による自動通信機能を有するコンピュータを内蔵したホーム・ユニットである。この特願平7-203369号に開示された発明の骨子は、在宅患者の家庭とその地域を統括する医療機関とのそれぞれに適切な通信端末を設置し、在宅患者の身体的状態が自動的に医療機関に送信され、そのデータに基づいて医療機関側の医師及び看護婦が在宅患者に適切な指示を与えることを可能にすることによって、遠隔的な、双方向の通信を実現させる在宅医療システムを提供することである。本発明による患者モニタ装置10によって測定された生体データは、たとえば、この在宅医療システムにおける在宅患者の家庭に設置されている通信端末であるホーム・ユニットに無線通信ないし光通信を介して送信される。更に、生体データは、このホーム・ユニットから、専用又は通常の電話回線などの通信回線を介して、その地域を統括する医療機関に設置されたセンタ・ユニットに送信される。患者モニタ

装置が入院患者に装着されている場合には、受信装置は、入院している医療機関に設置されている通信端末であり、この端末を介して、その医療機関又は統括する医療機関におけるセンタ・ユニットに送信される。

【0015】本発明による患者モニタ装置10は、患者の聴力を確保するために中空の構造を有してはいるが、通常よりは音波の侵入が限定されることには違いない。そこで、必要な場合には、小型のマイクロホンなどを用いて、音波の伝達や、更には、増幅を行うこともあり得る。これには、通常の補聴器に関して開発されている技術が用いられる。

【0016】また、患者モニタ装置10では、制御部32は、測定された生体データが、当該患者の身体的な状態に基づき予め医師によって設定された範囲の値を超えると判断した場合には、緊急信号を自動的に無線発信部33から送信する。これにより、患者の身体に緊急の事態が生じている際には、患者の意志とは無関係に、上述のホーム・ユニットを介して医療機関に緊急事態が通報され、必要な場合には適切な対応が可能になる。通常時は、患者モニタ装置10は、予め設定した一定の時間間隔でそれぞれの生体計測データを測定した上で、やはり予め設定した一定の時間間隔で測定したデータをホーム・ユニットに送信し、更には、そのデータは医療機関に送信され、医師又は看護婦等の医療機関のスタッフが、患者の身体の正常状態を確認する構成になっている。

【0017】患者の身体状態のより完全なモニタ機能を実現するためには、本発明の患者モニタ装置10を睡眠中も外耳道に装着したままにして、患者のバイタルサインを24時間態勢で検出するようにも設定できる。このバイタルサインは、患者モニタ装置の測定するデータの中の任意のものでかまわないが、たとえば、脈拍でよい。患者モニタ装置10は、患者の身体からの正常なバイタルサインが検出される限りは、たとえば一定の電気信号を断続的に発信し続ける。患者が所定の距離の範囲内で生活していれば、ホーム・ユニットがこのバイタルサインに起因する電気信号を受信することができる。ホーム・ユニットのCPUは、この信号が検出されていれば患者が生存していると推定できるので何らの反応を示さない。しかし、ホーム・ユニットでの信号の検出がいったん中断した場合には、原因についての何らの探索を行わずに、常に、医療機関におけるセンタ・ユニットに向けて緊急信号を発信し、異常事態の発生を通報する。電気信号の検出が中断することの原因は、患者での異常事態発生他にも機械的な故障などの種々のものがあり得るが、フェイルセーフの原則に基づき、信号検出が途切れた場合には、常に無条件に、センタ・ユニットに異常事態発生が通報されることにする。センタ・ユニットでは、緊急信号を受信した際には、直ちに、その信号を送信してきたホーム・ユニットに向けて電話等で確認の連絡を取り、その応答の有無によって対応策を講じる。

【0018】従来型の、たとえばペンダント式の緊急通報装置では、患者がペンダントのひもを引っ張って自ら緊急事態の発生を通報することができなければ緊急信号は発信されず、したがって、ひもを引っ張れないほど突然に患者の身体に異常が発生した場合には通報は行われ得なかった。これに対して、本発明に付随した緊急通報機能においては、正常時に正常に受信されている電気信号がいったん中断すれば、ホーム・ユニットが無条件に自動的に異常事態発生と判断する構成になっており、信頼性が格段に向上している。

【0019】この機能を用い易くするために、ホーム・ユニットを遠方外出モードに設定し、バイタルサインが検出されなくても異常事態発生と認識されることを回避させ、事実上、緊急通報機能を一時的に停止することもできる。

【0020】

【発明の効果】本発明による常時装着可能な患者モニタ装置を用いれば、この装置を患者の外耳道に挿入して装着するだけで各種の生体データを測定できるので、患者の身体的活動の自由度をほとんど制約せずに、患者の身体状態を自動的に監視できる。特に電波、赤外線等の光で無線により検出された生体計測データを検出するようにした場合は、患者は、ほとんど制限なく通常の活動ができる。この場合に、患者の外耳道はほとんどそれ自体は運動することがないので、装着部位の運動によりデータの測定が左右されることもない。また、この装着位置のために、外気温等の外界の変化の影響を受けずに、身体の深部の生体計測データの検出が可能になる。更に、患者のバイタルサインが所定の時間間隔で的確にモニタされるので、早期の異常検出、治療が可能となり診療面で著しい効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による常時装着可能な患者モニタ装置を、外耳道内に装着した状態の断面図である。

【図2】本発明による常時装着可能な患者モニタ装置の外観図（一部分は透視図）である。

【図3】本発明による常時装着可能な患者モニタ装置の内部機構を示すブロック図である。

【符号の説明】

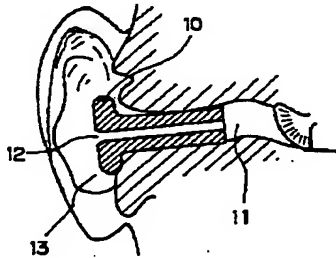
- 10：常時装着可能な患者モニタ装置
- 11：外耳道
- 12：中空部（聴力を確保するための）
- 13：耳介部
- 14：心電検出用電極
- 15：心電検出用電極
- 16：圧力トランスデューサ
- 17：温度センサ
- 18：赤外線光発光部
- 19：赤外線センサ（赤外線光受光部）
- 20：可視光発光部

21: 可視光センサ (可視光受光部)
 22: 外耳道挿入部
 23: 制御、発信部
 24: センサ・トランスデューサと制御発信部とを接続する配線
 25: 心電入力部
 26: 圧力 (動脈圧) 入力部
 27: 温度 (体温) 入力部

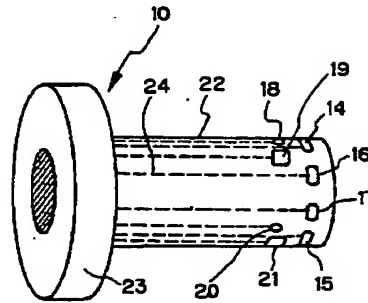
* 28: 赤外線光出力部
 29: 赤外線光入力部
 30: 可視光出力部
 31: 可視光入力部
 32: 制御部
 33: 無線発信部
 34: リチウム電池

*

【図1】



【図2】



【図3】

